Amplivox Otowave® 102 Tympanomètre ambulatoire

Manuel d'utilisation en français



AMPLIVOX LTD 29-30 Station Approach - Kidlington - Oxford OXON OX5 1JD --- UNITED KINGDOM

TABLE DES MATIERES

1.	INTRODUCTION	5
1.1.	Applications Souhaitees	5
1.2.	Caracteristiques	5
1.3.	Emballage	5
1.4.	Equipement En Standard	5
1.5.	Accessoires Optionnels	5
1.6.	Garantie	6
2.	CONSIGNES DE SECURITE	6
2.1.	Precautions	6
2.2.	Compatibilite Electromagnetique	7
3.	PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	7
3.1.	Mesure De La Capacite De Reponse	7
3.2.	Le Tympanogramme	7
3.3.	Mesure Du Reflexe Stapedien	7
4.	UTILISATION DE L'OTOWAVE	7
4.1.	Installer Et/Ou Remplacer Des Piles	7
4.2.	Controles Et Indicateurs	8
4.3.	La Sonde	9
4.4.	Demarrage Et Affichage Du Menu	9
5.	PRENDRE DES MESURES	9
5.1.	L'avant-Test Et Les Conditions Ambiantes	10
5.2.	Executer Un Test	10
5.3.	Controle Du Joint D'oreille	13
5.5.	Messages D'erreur	13
6.	SAUVEGARDER DES RESULTATS	14
7.	ENVOYER LES RESULTATS VERS UNE IMPRIMANTE	15
8.	ENVOYER LES RESULTATS VERS UN ORDINATEUR	15
9.	DATA MANAGEMENT	16
9.1.	Liste Des Tests Archives	17
9.2.	Impression Des Rapports Archives	17
9.3.	Envoyer Des Rapports Archives A Un Pc	17
9.4.	Effacer Des Rapports Archives	17
10.	VERIFICATION QUOTIDIENNE	17

11.	MAINTENANCE DE ROUTINE	- 18
11.1.	Nettoyage De L'otowave	- 18
11.2.	Les Embouts Auriculaires Et La Sonde	- 18
11.3.	Calibration Et Retour De L'appareil	- 19
12.	RESUME DES MENUS	- 19
12.1.	Menu Principal	- 19
12.2.	Selections Des Sous-Menus	- 19
13.	MESSAGES D'ERREUR	- 21
14.	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	- 22
14.1.	Specifications	- 22
14.2.	Classification De L'equipement	- 24
14.3.	Symboles	- 24
15.	CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES	- 25
16.	EMC & DECLARATION DU FABRICANT	- 26

1. INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté le tympanomètre Otowave[®] 102. C'est un tympanomètre portable et manuel, avec mesure du réflexe stapédien, qui vous assure un service fiable sur plusieurs années à condition d'être utilisé avec soin.

1.1. Applications souhaitées

L'Amplivox Otowave[®] est conçu pour être utilisé par des professionnels tels que : médecins de la sphère ORL, médecins pédiatres, médecins généralistes, audioprothésistes et tous les professionnels de la santé des enfants.

Cet appareil permet deux types de mesure :

1) *La tympanométrie* qui est utilisée pour mesurer la compliance de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne à une fréquence fixe sur plusieurs niveaux de pression.

2) Le test du réflexe stapédien est effectué pour mesurer les réflexes stapédiens de l'oreille interne. L'Otowave mesure les réflexes ipsilatéraux et s'ils en trouvent, la mesure est faite automatiquement après qu'une tympanométrie vienne d'être réalisée.

1.2. Caractéristiques

- Mesure automatique du volume du canal auditif, du peak de compliance tympanique, du placement de ce peak et du gradient
- Détection automatique des réflexes stapédiens
- Jusqu'à 30 tests sur les deux oreilles peuvent être stockés dans une mémoire non-volatile
- Réglages configurables selon les préférences de l'utilisateur, contenu dans une mémoire non-volatile
- Transfert vers Windows XP via infrarouge pour le stockage et l'affichage à l'aide de NOAH (Attention => logiciel dont doit être muni le spécialiste utilisant ce matériel, s'il veut une interface sur son PC).

1.3. Emballage

Merci de vérifier le contenu du carton d'emballage avec le bon de livraison afin de s'assurer que tous les éléments commandés ont bien été fournis.

S'il devait manquer quelque chose, merci de prendre contact avec le distributeur qui a fourni votre tympanomètre.

Nous vous demandons de conserver le carton et l'emballage car le tympanomètre nécessitera une calibration périodique et devra être envoyé à Amplivox dans son carton d'origine.

1.4. Equipement en standard

Tympanomètre Amplivox Otowave 102 Cavité pour le test auditif Boîte avec un lot d'embouts auriculaires Ce manuel d'utilisation

1.5. Accessoires optionnels

4 piles alcaline 1,5V type LR06 Sacoche de transport du tympanomètre Imprimante thermique portable Martel Module d'impédance pour logiciel NOAH3 Adaptateur USB-Infrarouge Lot supplémentaire d'embouts auriculaires Rouleaux de papier pour imprimante thermique

Si vous avez fait l'acquisition d'une imprimante thermique Martel, elle doit être chargée pendant 8 heures avant toute utilisation (piles rechargeables). Pour plus d'information, référez-vous aux instructions de l'imprimante.

1.6. Garantie

Tous les appareils Amplivox sont garantis pour les défauts concernant les fournitures et la fabrication. L'appareil sera réparé gratuitement pendant une période de **UN AN** à partir de la date d'envoi s'il est renvoyé au SAV d'Amplivox, frais de port non pris en charge. Le transport de retour est gratuit pour les clients du Royaume-Uni mais payant pour des clients à l'étranger.

Note importante - S'appliquent les exceptions suivantes:

- La pompe de pression et les capteurs devront être re-calibrés en cas de mauvaise manipulation ou d'impact (à charge).
- La durée de vie de la sonde, des joints de sondes et des embouts auriculaires dépend des conditions d'usage. Ces éléments sont seulement garantis pour les défauts de matériel ou de fabrication.

2. CONSIGNES DE SECURITE



Otowave 102 doit être utilisé uniquement par des praticiens qualifiés pour réaliser des tests de tympanométrie. Il a été conçu dans un but de dépistage et de diagnostic ; toutefois, aucune procédure chirurgicale ou médicale ne devrait être entreprise en se fondant uniquement sur les résultats obtenus depuis l'instrument.

2.1. Précautions

LISEZ ATTENTIVEMENT CE MANUEL AVANT D'ESSAYER D'UTILISER L'APPAREIL

L'instrument doit être utilisé seulement comme décrit dans le manuel.

Utilisez seulement les piles conseillées, ne mélangez pas deux types de piles ou bien ne mélangez pas ensemble des piles usées et des piles neuves.

Retirez les piles de l'appareil si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus d'un mois.

Placez-vous toujours sur la fonction « BATTERY TYPE » dans la partie « CONFIGURATION MENU » pour renseigner le type de piles qui sont installées. Voir la section 12 (piles alcaline ou piles rechargeables).

Avant l'utilisation de l'appareil chaque jour, ou si des résultats suspects ou irréguliers apparaissent, les vérifications spécifiées dans la section 10 doivent être effectuées. Si elles ne donnent pas le résultat stipulé, alors l'appareil ne doit pas être utilisé.

Ne jamais insérer la sonde dans le canal auditif du patient sans un embout auriculaire adéquat (embout d'oreille) ajusté à la sonde.

Seulement utiliser des embouts auriculaires jetables recommandés qui sont à usage unique pour le patient. Ne pas nettoyer et réutiliser les embouts auriculaires.

Ne pas plonger cet élément dans aucun liquide. Voir la section 11 du manuel pour avoir la procédure de nettoyage approprié.

Ne pas utiliser l'appareil en présence d'une substance inflammable et anesthésique.

Les impressions sur papier thermique s'effacent en étant exposé à la lumière ou à la chaleur. En photocopiant les résultats des rapports de test du patient, vous êtes sûr de conserver un enregistrement plus pérenne.

Faire attention à ne pas tomber ou heurter l'appareil. Si l'appareil est tombé ou est endommagé, retournez-le au fabricant pour être réparé et/ou calibré. Ne pas utiliser l'appareil si vous suspectez le moindre dommage.

Cet appareil doit être stocké et utilisé selon les températures, pressions et taux d'humidité spécifié en section 14.

Comme tous les appareils de cette nature, les mesures prises seront influencés par des changements significatifs de l'altitude et de la pression. Le tympanomètre Otowave 102 doit être recalibré if s'il doit être utilisé à des altitudes supérieures à 1000m au dessus du niveau de la mer.

Ne pas essayer d'ouvrir ou de réparer l'appareil. Retourner l'appareil au fabricant ou au distributeur pour toutes demandes d'entretien. Ouvrir l'appareil annulera la garantie.

2.2. Compatibilité électromagnétique

Les appareils de communication infrarouges portables et mobiles peuvent affecter un équipement médical électrique. L'Otowave 102 a été testé pour correspondre aux standards requis par la norme « Electromagnetic Compatibility for Medical Equipment » en accord avec la Directive sur les Dispositifs Médicaux de l'Union Européenne.

Cet appareil ne doit pas fonctionner en présence de champs électromagnétiques élevés, par exemple ceux provenant d'appareils médicaux de haute-puissance ou les appareils à communication infrarouge. L'appareil ne doit pas fonctionner à côté ou sur un autre appareil. Se référer à la section 16.

3. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

A noter : Ce manuel n'est pas conçu pour être un manuel d'enseignement à la tympanométrie. Le lecteur doit consulter les textes bibliographiques d'audiologie pour la théorie, et des tests affichés sur l'écran pour la pratique.

3.1. Mesure de la capacité de réponse

L'Otowave mesure la capacité de réponse de la membrane du tympan avec l'oreille moyenne en émettant un son continu à 226Hz dans le canal auditif à une intensité calibrée à 85dB SPL dans une cavité de 2ml. Le niveau sonore que cela produit dans le canal auditif est mesuré en utilisant un microphone et la capacité de réponse calculé à partir de ce résultat. En conformité avec une pratique standard de l'audiométrie, la capacité de réponse est affichée à un volume d'air équivalent en ml.

3.2. Le tympanogramme

Pour enregistrer un tympanogramme, la capacité de réponse est mesurée lorsque la pression de l'air dans le canal auditif passe de +200daPa à - 400daPa à l'aide d'une petite pompe. La compliance arrive à son peak lorsque la pression d'air est identique sur les deux côtés de la membrane tympanique La compliance qui change avec la pression est affichée comme un graphique.

3.3. Mesure du réflexe stapédien

En utilisant le même procédé, Il est également possible d'établir si un réflexe stapédien est présent.

Dans ce cas, une intensité de 226Hz est envoyée pour mesurer la compliance de l'oreille, tandis qu'un son est présenté à différentes fréquences. Là où le réflexe est détecté, les muscles stapédiens répondent (réagissent) en provoquant le raidissement de la membrane tympanique. Davantage d'énergie sonore de la sonde est réfléchie, et le volume du conduit auditif mesuré, déterminé par le signal microphonique, apparaît comme plus faible. Ce changement de volume est illustré comme un courbe de compliance en ml par rapport au temps.

Le réflexe stapédien est mesuré à la pression statique du canal auditif qui produit la compliance maximum de la membrane ; donc, les mesures de réflexe sont prises après que le tympanogramme soit effectué, lorsque la pression du peak de compliance ait été établie. Le niveau de pression sonore du réflexe stimulus (SPL) est augmenté par étapes jusqu'à que le changement dans la compliance excède le seuil prédéterminé. Le changement de la compliance à ce niveau, quand le stimulus est appliqué, est affiché par une courbe face au temps.

4. UTILISATION DE L'OTOWAVE

4.1. Installer et/ou remplacer des piles

L'Otowave peut fonctionner avec des piles alcaline 1,5V type AA / LR06 ou avec des piles rechargeables NiMH.

Quatre piles (4) sont requises. Utilisez seulement des piles de fabricants réputés.

Si l'Otowave n'est pas utilisé fréquemment, nous vous recommandons l'utilisation de piles alcaline. En effet, les piles rechargeables NiMH ont un taux élevé de décharge automatique et requièrent d'être rechargées si elles ont été inutilisées pendant plusieurs semaines.

Pour installer les piles, vous devez retirer le couvercle du socle sous l'Otowave. Mettez les piles comme indiqué à l'intérieur de l'emplacement des piles.

Vous devez aussi renseigner dans le menu de l'appareil quel type de pile est installé => « CONFIGURATION ». Vous entrez par défaut ALKALINE. Pour modifier un réglage, sélectionnez « **CONFIGURATION** » dans le menu principal et faites défiler jusqu'à « **BATTERY TYPE** » comme décrit plus tard dans le manuel.

Ce signe qui indique l'état de la pile, apparaît en haut dans le coin droit de l'écran (sauf lors de l'affichage des résultats de test). Cela montre l'état des piles à mesure que celles-ci se déchargent. Les piles doivent être remplacées lorsque le symbole a un « ! » devant lui, ou lorsqu'on vous avertit de le faire à l'allumage.

Retirer les piles ne modifie pas la configuration, le contenu de la base de données, les réglages de calibration ou les résultats du dernier test.

4.2. Contrôles et indicateurs

Appuyez sur la touche « On / Off » momentanément pour allumer ou éteindre l'Otowave.

Appuyez sur les touches de navigation avec les flèches (\uparrow) et (\downarrow) pour faire défiler les menus ou des valeurs. Appuyez sur la touche de navigation de droite (\rightarrow) pour valider le choix ou aller à l'étape suivante.

Appuyez sur la touche de navigation gauche (\leftarrow) pour annuler une opération ou retourner à l'étape précédente.



La fonction des touches avec les flèches gauche/droite apparaît en général sur la ligne du bas de l'affichage.

Si vous n'êtes pas en train de réaliser un test, l'Otowave s'éteindra automatiquement si vous n'avez pas appuyé sur une touche depuis 90s. Cette durée peut être prolongée à 180s en allant dans le menu à « **CONFIGURATION** ». Les LED (diodes lumineuses) indiquent l'état du système :

LED verte	LED jaune	Etat
Off	Off	Otowave éteint
On	Off	Au ralenti (en attente)
Off	Flash lent	Essayant d'atteindre un joint d'oreille
Flash lent	Off	En train de prendre une mesure
Off	Flash rapide	Erreur de pompe à l'allumage. Erreur de mesure, voir la section 12.
On	On vacillant En train d'envoyer une donnée au PC	



Les petits trous dans le joint de la sonde (« seal » sur l'illustration ci-dessus) ne doivent être obstrués. S'ils devaient se boucher un message d'avertissement s'afficherait. L'embout (« probe tip ») doit être retiré et nettoyé avant d'être replacé.

Pour retirer l'embout, dévissez le bout conique (« nose cone ») et retirez l'embout de la sonde de son logement (« boss »). Un petit joint doit être placé à la base de cet embout. Il doit être vérifié et remplacé s'il est abîmé.

Lors du changement d'embout, assurez-vous que le joint est correctement mis en place avec sa partie plate bien alignée sur la partie plate du bout de l'Otowave. De même, vérifiez que tout soit bien vissé soit pour autant forcer ce qui pourrait endommager le système. N'utilisez surtout aucun outil pour cela.

Après avoir replacé l'embout de la sonde, une vérification quotidienne doit être faite, comme décrit en section 10.

4.4. Démarrage et affichage du menu

Lorsque l'Otowave est allumé, la page de démarrage apparaît lorsque des tests internes sont réalisés et la sonde est initialisée. Lorsque la séquence de démarrage est terminée, la page « MAIN MENU » s'affiche alors :

MAIN MENU
NEW TEST
VIEW THE LAST TEST
DAILY CHECK
Select

Les éléments du menu et les instructions apparaissent dans la case supérieure du texte.

Les informations et messages d'erreur sont généralement dans la case inférieure.

Les menus sont résumés dans la section 12.

5. PRENDRE DES MESURES

Note de sécurité:

Un embout auriculaire doit être ajusté sur la sonde avant d'être présenté dans le canal auditif du patient. L'embout auriculaire doit être complètement inséré sur la sonde et ne doit boucher aucun des quatre trous de la sonde. L'embout de la sonde est conçu pour s'appliquer à l'oreille du patient et doit être un joint de pression confortable pour l'oreille.

5.1. L'avant-test et les conditions ambiantes

Le professionnel de santé doit pratiquer au préalable un examen de l'oreille avec **OTOSCOPE** pour s'assurer que l'état de l'oreille permet d'effectuer une tympanométrie et des réflexes stapédiens.

La tympanométrie et les tests de réflexe doivent toujours se dérouler dans une pièce calme ou dans une cabine acoustique.

5.2. Exécuter un test

Une mesure typique de tympanométrie et de réflexe stapédien s'effectue comme suit.

A partir du menu principal « MAIN MENU » sélectionnez un nouveau test « NEW TEST »:



Sélectionnez la/les oreille (s) que vous voulez tester:



Le message « Deleting last test » va s'afficher momentanément. On vous demandera ensuite d'insérer la sonde dans l'oreille qui doit être testée :

TESTING LEFT EAR	
INSERT PROBE	
Cancel	

Présentez alors la sonde à l'oreille et faites le joint en insérant correctement l'embout auriculaire dans l'oreille. Si cela est bien fait, le test sera validé et effectué, et la suite des messages suivants sera ensuite affichée.

TESTING LEFT EAR
"Equalising Pressure"
Cancel
<u> </u>
TESTING LEFT EAR
"Pressure Settling"
Cancel
1 1
TESTING LEFT EAR
Seal Obtained √
Taking Tympanogram
Cancel

Une fois que le joint est détecté, la mesure de tympanométrie est faite. Cela ne prend pas plus de 3 sec. Il est important de ne pas bouger la sonde et de demander au patient de rester immobile pendant le test.

Quand le test est fini, l'appareil enchaîne avec le test de réflexe (si sélectionné dans le menu). Par défaut, ce test se fait uniquement si un peak est trouvé sur le tympanogramme. Vous pouvez modifier ceci et d'autres options du test réflexe dans le menu « CONFIGURATION », voir la section 12.

Avant de commencer le test du réflexe stapédien la pression du conduit auditif va être fixée à la valeur donnée par le peak de compliance pendant le test de tympanométrie. L'instrument va ainsi présenter les sons d'intensités et le niveau réglés dans le menu de CONFIGURATION en recherchant une réponse de réflexe :

IESTING LEFT EAR	
Seal Obtained	\checkmark
Taking Tympanogram Seeking Reflex	\checkmark
1000 Hz 80 dB	
Cancel	

Lorsque la prise de mesure est

:

terminée, le tympanogramme s'affichera



L'affichage montre :

- Le peak de compliance, en ml (Pk)
- La pression donnée par le peak de compliance, en daPa
- Le Gradient, in daPa (Gr)
- Le volume du canal auditif (ECV) en ml mesuré à 200 daPa.
- Une courbe de compliance par rapport à la pression.

Revisualisez bien le tympanogramme pour vous assurer que le peak de compliance sélectionné par Otowave soit correct. Si vous n'êtes pas satisfait, il vous est possible de sélectionner un autre peak à l'aide des touches ↑ et ↓. Les chiffres affichés changeront alors en fonction du peak que vous sélectionnez.

Pour répéter le test, appuyez sur ←.

Quand vous êtes satisfait du tympanogramme, appuyez sur \rightarrow .

Si le test du réflexe stapédien a été effectué, les résultats s'afficheront ainsi :



Cet affichage montre :

- La fréquence de la mesure (500Hz, 1KHz, 2KHz ou 4KHz).
- "PASS" si un réflexe a été trouvé, ou "NR" (No Response).
- Le niveau d'intensité auquel a d'abord été trouvé le seuil.
- Une courbe de compliance par rapport au temps.

Si le réflexe a été effectué sur plus d'une fréquence, utilisez les flèches \uparrow et \downarrow pour voir le résultat sur les autres fréquences.

Appuyez sur \leftarrow pour retourner en arrière et visualiser le tympanogramme ou pour répéter le test. Quand vous êtes satisfait des résultats, appuyez sur la touche \rightarrow .

Le message "Saving as last test" va s'afficher brièvement et les résultats seront sauvegardés dans la mémoire comme le dernier test ("last test"). Les résultats resteront disponibles jusqu'à ce qu'un autre test commence, même si l'Otowave est éteint.

Si vous choisissez de tester les deux oreilles, la séquence test sera maintenant répétée pour l'oreille droite.

Appuyez sur la touche \rightarrow pour passer au test de l'oreille droite et visualiser les résultats de l'oreille gauche. Appuyez sur la touche \leftarrow pour retourner au menu principal.

Quand toutes les oreilles sélectionnées ont été testées, le menu « **PROCESS RESULTS** » s'affiche. Cela vous permet de :

- Visualiser les résultats du test
- Imprimer les résultats du test
- Envoyer les résultats du test à un ordinateur
- Sauvegarder les résultats du test dans la BDD de l'appareil
- Retourner au menu principal

Voir les sections 7 à 9 for pour plus d'informations sur ces options.

Les résultats du dernier test exécuté restent disponibles même si l'Otowave s'est éteint. Pour visualiser les résultats, sélectionnez l'option « VIEW THE LAST TEST » dans le menu principal. On vous demandera de sélectionner l'oreille que vous voulez visualiser et le tympanogramme s'affichera. Vous pourrez ensuite visualiser les résultats et sélectionner l'option « PROCESS RESULTS » comme si le test venait de se terminer.

Les résultats sauvegardés seront effacés dès qu'un nouveau test démarre. Vous devez sauvegarder les résultats sur la BDD de l'Otowave, les imprimer ou les envoyer vers un ordinateur dès que possible afin qu'aucune donnée ne soit perdue.

5.3. Contrôle du joint d'oreille

La qualité du contact de l'embout dans l'oreille est recherchée par l'instrument lorsqu'un test doit démarrer, et peut être réglée dans le menu de CONFIGURATION.

Lorsque la fonction « EAR SEAL CHECK » est activée par défaut avec l'option QUICK, l'Otowave vérifie uniquement que la pression à 100daPa peut être émise dans le canal auditif avant de commencer le test. Si le contact n'est pas parfait, il ne sera pas possible de pousser la pression à l'extrémité. Le tympanogramme aura des résultats manquants à ces pressions-là, toutefois le résultat sera acceptable dans un but de dépistage. Si on ne peut obtenir une pression à 200daPa, le volume du canal auditif sera mesuré au taux de pression le plus haut obtenu.

L'option « **THOROUGH** » est plus lente mais vérifie que toute la gamme de pression est disponible avant le début du test. Lorsque la sonde est insérée, l'écran affiche la qualité du contact :

TESTING LEFT EAR	
"Obtaining ear seal"	
Low : Low	
High :	
Cancel	

Plus il y a de barre, et plus la qualité du contact est bonne. La sonde doit être ajustée à l'oreille jusqu'à ce que 2 barres ou plus apparaissent.

5.4. Reflex auto stop

Par défaut, le test réflexe de chaque fréquence s'arrêtera au 1^{er} palier SPL pour obtenir une réponse. En se positionnant sur l'option « **REFLEX AUTO- STOP** » sur NO dans le menu de configuration, l'Otowave peut être forcé à faire un test pour un réflexe à tous les niveaux sélectionnés.

Dans ce cas, un affichage supplémentaire apparaît en suivant les points de courbe de réflexe. Cela montre un résumé des niveaux et fréquences auxquels un réflexe a été détecté.

dB	REF	LEX	SUMM	ARY
100				
ģğ		2 ²⁷⁶ 2 5,2 ²⁸	т. М	1 ²⁴ 1 12 ²⁴
85	W 	1,0 ²³	[4] 	<u>,</u> i4;
Ηz	500	1 k	2k	4k

5.5. Messages d'erreur

Les messages d'erreur suivant peuvent être aperçus pendant la séquence de test.

Message	Signification
WITHDRAW PROBE	La sonde a bougé lors de la prise de mesure. Réinsérez correctement la sonde pour répéter le test.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Le volume du canal auditif est supérieur à 5ml. Ce message s'affiche aussi quand la sonde n'est pas correctement mise dans l'oreille.
Blocked probe WITHDRAW PROBE	Le volume du canal auditif est < 0.1ml. Ce message s'affiche aussi quand l'embout de la sonde est bloqué. Vérifiez que la sonde est correctement insérée dans l'oreille et qu'elle n'est pas bloquée.
PLEASE REINSERT PROBE	Le contact a été perdu. Réinsérez correctement la sonde pour répéter le test.

6. SAUVEGARDER DES RESULTATS

Il peut être sauvegardé jusqu'à 30 tests dans la base de données interne de l'Otowave.

Pour enregistrer les résultats d'un test, sélectionnez l'option « **SAVE RESULTS** » à partir du menu « PROCESS RESULTS » qui s'affiche à la fin du test. Vous pouvez également accéder à ce menu en sélectionnant l'option « VIEW THE LAST TEST » du menu principal.

Il faut ici entrer un identifiant à 3 caractères pour le rapport enregistré. Nous vous suggérons d'utiliser les initiales du patient. Comme le tympanomètre utilise une combinaison de cet identifiant, de la date et de l'heure pour identifier les tests sauvegardés, vous pouvez réutiliser le même identifiant pour différents tests.



Pour entrer l'identifiant :

- ✓ Utiliser les touches flèches de déplacement pour sélectionner une lettre.
- ✓ Appuyez et maintenez appuyée la touche « \rightarrow » pour valider un caractère (lettre ou chiffre).
- ✓ Faites-en de même avec la touche « ← » mais cette fois-ci pour effacer un caractère.

Pour sauvegarder les résultats d'un test

- ✓ Saisissez les 3 caractères de l'identifiant.
- ✓ Appuyez et maintenez appuyée la touche « \rightarrow » pour mémoriser le test

Pour effacer le dernier test :

- ✓ Effacez tous les caractères qui ont été saisis
- ✓ Appuyez et maintenez appuyée la touche « ← »

Vous serez ainsi averti si la base de données est pleine lorsque vous essayez de sauvegarder un test.



Le choix de l'option « MANAGE DATA » vous amènera au menu **DATA MANAGEMENT** (Section 9). Vous pouvez alors choisir quel rapport vous souhaitez effacer pour faire de la place pour un nouveau test. Les rapports archivés devront être imprimés ou envoyés vers un PC avant d'être effacés. La fonction « DELETE OLDEST » permet d'écraser le rapport le plus ancien en mémoire.

« Cancel » vous fera retourner au menu précédent.

7. ENVOYER LES RESULTATS VERS UNE IMPRIMANTE

L'imprimante thermique spécifique est fournie avec la bonne configuration de communication vers l'Otowave. Si pour quelque raison que ce soit, vous deviez changer la configuration, des instructions sont données dans le manuel de l'imprimante.

L'Otowave envoie une donnée à l'imprimante par infrarouge à travers la petite fenêtre vers la partie droite de la sonde. La donnée est réceptionnée à travers la fenêtre positionnée à l'avant de l'imprimante en dessus de l'interrupteur on/off. L'Otowave doit être placé à plat sur un bureau à 10-20 cm maximum devant l'imprimante. Ces deux éléments ne doivent être exposés à la lumière directe du soleil pour conserver une bonne communication.

Pour imprimer les résultats du dernier test, sélectionnez « **SEND TO PRINTER** » depuis le menu PROCESS RESULTS à la fin du test. La même option est accessible en passant par « VIEW THE LAST TEST » et les options dans « DATA MANAGEMENT » et « MAIN MENU ».

Appuyez sur la touche « \leftarrow » pour annuler l'impression.

Le lien infrarouge ne doit pas être interrompu dès lors que l'impression est lancée. Si l'imprimante ou l'Otowave sont déplacés pendant la communication, ou que quelque chose s'interpose entre les deux, les résultats imprimés seront perturbés et erronés. Dans ce cas, appuyez sur la touche ← pour annuler l'impression et éteignez l'imprimante. Rallumez l'imprimante et redémarrez l'impression.

Le rapport imprimé fournit un résumé sur le patient qui peut être rempli par le clinicien, en plus de toutes les analyses de résultats et des affichages graphiques.

Pendant l'impression, le LCD affichera le tympanogramme et les graphiques de réflexe, sans aucune annotation.

8. ENVOYER DES RESULTATS VERS UN ORDINATEUR

L'Otowave peut aussi envoyer les résultats d'un test à un ordinateur via le lien infrarouge, exclusivement pour inclure les données dans une base de données du logiciel NOAH (logiciel utilisé par les spécialistes ORL).

Si votre ordinateur n'a pas de port infrarouge, vous aurez besoin d'un adaptateur infrarouge compatible. L'Otowave a été testé avec l'adaptateur « Actysis ACT-IR2000U USB » et nous vous recommandons de l'utiliser. Vous pouvez l'acheter auprès d'Amplivox ou de votre distributeur.

Merci de vous référer au manuel d'utilisation spécifique au « module d'interface Otowave vers Noah » pour vous assurer que tous les éléments nécessaires requis sont bien présents dans votre ordinateur.

L'Otowave envoie les résultats des tests à un ordinateur à travers la petite fenêtre vers la droite de la sonde. L'Otowave doit être placé sur un bureau à 10-20cm des récepteurs infrarouges des ordinateurs et pointés directement sur lui. Le récepteur et l'Otowave doivent être placés à l'écart de la lumière directe du soleil pour assurer une bonne communication.

Pour envoyer les résultats du dernier test, sélectionnez l'option « **SEND TO COMPUTER** » à partir du menu « PROCESS RESULTS » à la fin du test. La même option est disponible à travers les options « VIEW THE LAST TEST » et « DATA MANAGEMENT » du menu principal.

Après que vous ayez confirmé l'envoi des données, apparaîtra le message "Trying to connect...". Ce qui deviendra normalement "Connection OK" si la connexion est bien établie avec l'ordinateur, et pour finir "Sending record..." quand les données sont en cours de transmission. Dans votre ordinateur devrait apparaître un message de demande d'acceptation des données. Cliquez sur OUI pour accepter que les données soient transférées.

Lorsque ceci est fait, vous retournerez dans l'Otowave au menu précédent. Appuyez sur « ← » à tout moment si vous souhaitez arrêter l'envoi des données.

Les résultats transmis sont placés dans un nouveau répertoire appelé "Amplivox". Par défaut celui-ci est placé sur le bureau de la session en cours. Si un répertoire existe déjà sous ce nom, les données seront sauvegardées dans "Copy 1 of Amplivox", ou "Copy 2 of Amplivox" etc.

Chaque test est stocké dans un fichier à l'intérieur du répertoire. Les fichiers de test sont nommés ainsi : nnn DDMMYYYY HHMM.APX

« nnn » correspond à l'identifiant saisi dans l'Otowave quand le test a été enregistré (cf section 6), ou "xxx" si aucun identifiant n'a été renseigné. « DDMMYYYY » correspond la date de la mesure et « HHMM » l'heure du test.

Si vous obtenez le message "Device not found" quand vous essayez d'envoyer les données, alors vérifiez ces points-là :

- L'Otowave ne pointe pas sa liaison infrarouge à plus de 20 cm de celle du PC.
- L'ordinateur a son logiciel de gestion infrarouge correctement installé et l'option IrDA est bien activée.
- Si l'ordinateur se met en veille ou hibernation, l'interface IrDA ne se réactive parfois pas automatiquement. Essayez alors de redémarrer votre ordinateur.
- L'adaptateur IrDA est compatible avec Otowave (en cas de doute demandez à Amplivox).

Eteignez l'Otowave en position off and et réessayez à nouveau d'envoyer les informations à l'ordinateur.

If communication is lost while sending the data you will get a "Link was unreliable" message. Press \leftarrow to cancel sending the data and start the operation again.

Si vous obtenez d'autres messages lorsque vous essayez d'envoyer des données, éteignez l'Otowave et réessayez. Si un problème persiste, contactez Amplivox ou votre distributeur.

9. DATA MANAGEMENT

Vous pouvez archiver jusqu'à 30 rapports d'examen dans la base de données de l'Otowave. Les rapports archivés peuvent être listés, visualisés, imprimés, envoyés à un PC depuis l'option DATA MANAGEMENT:

DATA MANAGEMENT
LIST RECORDS
DELETE RECORDS
PRINT RECORDS
Back $\uparrow \downarrow$ Select

Utilisez la flèche 👃 pour voir le choix restant :

DATA MANAGEMENT
DELETE RECORDS
PRINT RECORDS
SEND RECORDS TO PC
Back ↑↓ Select

Si vous souhaitez travailler sur l'enregistrement d'un test, choisissez « LIST RECORDS ». Toutes les autres opions opèrent sur des groupes d'enregistrements.

9.1. Liste des tests archivés

« LIST RECORDS » montre les tests sauvegardés, 6 en même temps, le plus récent en premier :

Reco	rds Stored	a: 5/30
ABC	02/01/06	14:15 2
DEF	31/12/10	09:43 L
1SF	20/12/05	11:54 R
MJL	17/10/05	15:48 2
AS-	17/10/05	14:22 L
BBC	12/10/05	10:24 2
Back	⊊ ↑↓	Select

Chaque entrée montre:

- Un identifiant patient à 3 lettres, saisi quand le test a été stocké
- Date et heure du test
- Si le test a été imprimé ()
- Si le test a été envoyé à un PC ()
- Si le test concerne l'oreille gauche (L), droite (R) ou les deux (2)

Appuyez sur les touches ↑ ou ↓ pour faire défiler les rapports archivés. Appuyez sur la touche→ pour sélectionner l'enregistrement surligné

Lorsque vous sélectionnez un enregistrement apparaît le menu PROCESS RECORD. Ceci vous permet de:

- Visualiser le rapport sélectionné
- Envoyer le rapport sélectionné à un PC
- Imprimer le rapport sélectionné
- Effacer le rapport sélectionné

Voir les sections 7 et 8 pour plus d'informations sur l'impression d'un rapport ou l'envoi vers un ordinateur.

9.2. Impression des rapports archivés

La fonction « **PRINT RECORDS** » vous permet d'envoyer vers l'imprimante un groupe de rapports archivés. Vous pouvez choisir d'envoyer tous les rapports stockés ou tous les rapports qui n'ont pas encore été imprimés. Se référer à la section 8 pour plus d'information.

9.3. Envoyer des rapports archivés à un PC

La fonction « **SEND RECORDS TO A PC** » vous permet d'envoyer un groupe de rapports archivés à un ordinateur. Vous pouvez choisir d'envoyer tous les rapports stockés ou tous les rapports qui n'ont pas encore été envoyés. Se référer à la section 7 pour plus d'information.

9.4. Effacer des rapports archivés

La fonction « **DELETE RECORDS** » vous permet d'effacer un groupe de rapports archivés. Vous pouvez choisir d'effacer tous les rapports archivés, tous les rapports imprimés ou tous les rapports envoyés vers un ordinateur.

On vous demandera toujours de confirmer la suppression avant que tout rapport ne soit effacé.

10. VERIFICATION QUOTIDIENNE

Nous vous recommandons que la calibration de l'Otowave soit vérifiée chaque jour en utilisant la cavité spécifique fournie avec votre instrument.



Attendez que le mot "Open" s'affiche.

Insérez la sonde, sans mettre d'embout auriculaire, dans le trou à 1 ml de la fin de la cavité de test. Assurez-vous que la sonde est poussée complètement à l'intérieur et est bien serrée contre le cran du fond. La sonde doit se coller au fond de la cavité du test.

L'écran doit afficher le volume de la cavité du test dans la proportion de +/- 0.1 ml.

DAILY CHECK	
Volume:1.0 ml	
Canacal	
Cancel	

Retirez la sonde et répétez le test à 0.5 ml de la fn de cavité de test.

Quand les vérifications sont terminées, appuyez sur la touche ← pour retourner au menu principal.

11. MAINTENANCE DE ROUTINE

11.1. Nettoyage de l'Otowave

Otowave est un instrument de précision. Manipulez-le avec soin afin de vous assurer d'une précision et d'un service durables. Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil. Utilisez un tissu légèrement humide et un produit doux pour nettoyer l'écran et le corps de l'appareil. Assurez- vous que l'humidité ne rentre pas dans l'appareil.

11.2. Les embouts auriculaires et la sonde

Les embouts doivent être remplacés après chaque usage. Manipulez la sonde et les accessoires avec soin.

La sonde et sa rondelle de filetage sont lavables. L'embout de la sonde doit être vérifié avant chaque introduction dans l'oreille pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'aucun des tubes et orifices ne soient bloqués. A remplacer si nécessaire.

La rondelle de filetage doit être rermplacée si le moindre doute subsiste quant à son usure, ou si vous suspectez une fuite de pression.

Note importante : Ne laissez pas pénétrer dans la sonde d'humidité, de condensation, de liquides ou poussière.

11.3. Calibration et retour de l'appareil

Amplivox recommande que l'Otowave soit calibré chaque année. Vous pouvez contacter Amplivox pour plus d'information.

Si l'instrument devait être utilisé à des hauteurs (altitude) au-dessus des spécifications indiquées en Section 2.1, une re-calibration doit être effectuée pour cet usage précis.

Lorsque vous retournez l'appareil pour une re-calibration, merci d'utiliser le matériel d'emballage d'origine. Placez l'appareil dans un sac plastique avant de l'emballer pour empêcher la saleté et la poussière de pénétrer dans la sonde. Ne renvoyez pas les piles avec l'appareil.

12. RESUME DES MENUS

Les valeurs par défaut s'affichent en caractères gras.

12.1. Menu principal

Menu	Sous-menus
MAIN MENU	NEW TEST
	VIEW THE LAST TEST
	DAILY CHECK
	DATA MANAGEMENT
	CONFIGURATION
	SYSTEM INFORMATION

12.2. Sélections des sous-menus

Sous-menu	Option	Choix / Descriptions
NEW TEST	SELECT EAR	Choisissez quelle(s) oreille(s) tester et commencez le test.
		Un tympanogramme est fait, suivi du réflexe stapédien, si choisi dans le menu. Messages & diodes en indiquent la progression.
		A la fin, les graphiques sont affichés automatiquement.
VIEW THE LAST TEST	SELECT EAR	Rappel du dernier test enregistré pour l'oreille sélectionnée. Montre le tympanogramme et les réponses de réflexe, si disponible. Permet également au dernier test d'être édité, envoyé à un PC ou sauvegardé.
DAILY CHECK		Affichage du volume en ml mesuré par la sonde.
DATA MANAGEMENT	LIST RECORDS	Liste des résultats de tests stockés dans la mémoire interne. Cela permet de visualiser, imprimer, envoyer à un PC ou supprimer des rapports individuellement.
		Suppression des rapports archivés. Sélectionner parmi les choix :
	DELETE RECORDS	"ALL PRINTED RECORDS" – Supprimer tous les rapports archivés qui ont déjà été imprimés.
		"ALL SENT RECORDS" – Supprimer tous les rapports archivés qui ont déjà été envoyés sur le PC.
		"ALL RECORDS" – Supprimer tous les rapports archivés

		Impression des rapports archivés. Sélectionnez parmi :
	PRINT RECORDS	"UNPRINTED RECORDS" – Imprimer des rapports archivés qui n'ont pas été imprimés précédemment.
		"ALL RECORDS" – Imprimer tous les rapports archivés
		Transfert des rapports archivés à un PC. Sélectionner:
	SEND RECORDS TO PC	"UNSENT RECORDS" – Envoyer tous les rapports archivés qui n'ont pas été envoyés précédemment.
		"ALL RECORDS" – Envoyer tous les rapports archivés.
CONFIGURATION	TODAY'S DATE	Réglage de la date et l'heure de l'horloge interne.
	SET REFLEX LEVELS	Sélection du niveau sonore maximum à utiliser pour le test du réflexe stapédien. A choisir entre 85, 90, 95 ou 100 dB SPL. Vous pouvez alors choisir les paliers entre les niveaux de 5 db à 10 dB.
	REFLEX FREQUENCIES	Choisissez d'effectuer le test réflexe sur la fréquence 1 KHz (1000) seulement ou bien sur les 4 fréquences 500, 1000, 2000 et 4000 Hz .
	REFLEX THRESHOLD	Sélectionnez le changement dans la compliance qui détermine qu'un réflexe a été détecté. Ajustable par étapes de 0.01 ml depuis 0.01 à 0.5 ml. Par défaut 0.03 ml
		Sélectionnez quand les réflexes seront mesurés:
		"ALWAYS MEASURE" – les réflexes sont toujours mesurés.
	REFLEX SELECTION	"NEVER MEASURE" – les réflexes ne sont jamais mesurés.
		"ONLY IF PEAK FOUND" – Les réflexes seront mesurés seulement si l'Otowave détecte un peak sur le tympanogramme.
		"PROMPT TO MEASURE" – On demande à l'utilisateur s'il faut susciter un réflexe au début de chaque test.
	REFLEX AUTO- STOP	Si sélectionné, la prise de mesure du réflexe s'arrête à chaque fréquence dès qu'un réflexe est trouvé. Par défaut YES
	REFLEX FILTER	Sélectionnez soit 2 Hz ou 1.5 Hz. La valeur la plus basse facilite d'obtenir un tracé.
	BATTERY TYPE	Alkaline ou NiMH (cela affecte l'affichage du niveau des piles et l'annonce que le niveau des piles est faible).
	POWER-OFF DELAY	Temps après lequel l'appareil s'éteindra automatiquement sans qu'une touche n'ait été appuyée. Choix entre 90 et 180 secondes
	LCD CONTRAST	Changement du contraste de l'écran. De 0 à 14. Par défaut 8.
	EAR SEAL CHECK	Sélectionnez " QUICK " ou "THOROUGH". Voir section 5.3.
	HOSPITAL NAME	Cela permet de saisir le nom de l'hôpital (ou de l'utilisateur) qui apparaît en haut de la sortie papier.
	DEPARTMENT	Cela permet d'entrer le nom du service éventuel qui apparaît en haut de la sortie papier.
	RELOAD DEFAULTS	Permet de charger les paramètres par défaut (paramètres usine)

SYSTEM INFORMATION	Ceci montre:	Voltage des piles Version logiciel Date de calibration Prochaine date de calibration Nombre d'enregistrements dans la mémoire Actuelles date et heure	
-----------------------	--------------	--	--

13. MESSAGES D'ERREUR

Message	Significations / Actions à mener	
PROBE NOT CLEAR Please ensure the probe is not blocked or obstructed PUMP ERROR. Unknown pump fault. Restart the unit. If problem persists, contact Ampliyox	Examinez si la sonde n'a pas un blocage. Si nécessaire, retirez-la et remettez-la en place, cf section 5.3. Si le problème persiste, contactez le service après-vente d'Amplivox ou de votre distributeur.	
WARNING! CALIBRATION EXPIRED. Recalibration needed before further tests are performed	La date de calibration n'est pas bonne dans la configuration. Vérifiez si la date est bonne dans le système, et corrigez le cas échéant. En alternative, retournez l'appareil pour calibration. Les tests sont accessibles malgré ce message en appuyant sur « \rightarrow ».	
"WARNING! BATTERIES LOW. Replace batteries before performing tests	Remplacez les piles immédiatement, voir section 5.1	
Powering down	L'Otowave est éteint car les piles sont usées. Remplacez les piles.	
PUMP ERROR. Cannot determine pump direction. If problem persists, contact Amplivox	Défaut détecté sur la pompe. Si le problème persiste malgré un rallumage de l'appareil, contactez Amplivox ou votre distributeur.	
PUMP ERROR. If problem persists, contact Amplivox	idem	
Measurement timed out	 Ceci se produit lorsque la vérification du contact de la sonde dans l'oreille est réglée sur THOROUGH et que: (i) La pompe n'a pas pu fournir la pression de démarrage dans les 4 s. Il se peut que cela se produise si la sonde a été bougée dans l'oreille. (ii) La pression a chuté jusqu'à -400 daPa en - de 12 s. Retentez un test. Si le problème persiste contactez Amplivox ou votre distributeur. 	
"WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. One or more default values require recalibration before further tests are performed	Ce message ne devrait jamais apparaître. Si c'est pourtant le cas, contactez Amplivox ou votre distributeur.	
WARNING! DEFAULTS RELOADED. Default configuration settings reloaded. Check before making new tests	Ce message ne devrait jamais apparaître. Vérifiez tous les réglages dans le menu de CONFIGURATION avant de prendre des mesures. Si l'erreur persiste, contactez Amplivox ou votre distributeur.	
ERROR Transfer failed No device found ERROR Transfer failed Link was unreliable	L'Otowave n'a pas pu envoyer de donnée à l'ordinateur. Voir section 8 pour plus de détails.	

WITHDRAW PROBE	La sonde a bougé pendant la prise mesure. Réinsérez la sonde pour répéter le test
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Le volume du canal auditif est au-dessus de 5ml. Ce message intervient aussi lorsque la sonde n'est pas correctement insérée dans l'oreille.
Blocked probe WITHDRAW PROBE	Le volume du canal auditif est au-dessous de 0.1ml. Ce message intervient aussi lorsque la tige de la sonde est bloquée. Vérifiez la sonde et si celle-ci est correctement insérée dans l'oreille.
PLEASE REINSERT PROBE	Le contact a été perdu. Recommencez le test.

14. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

14.1. Spécifications

Tympanométrie	
Type d'instrument	Meatus compensated tympanometer
Mesures effectuées	Peak de la compliance (en ml) ; Pression de la compliance; Gradient (en daPa); Volume Canal Auditif (ECV) @ 200 daPa
Niveaux sonores de sonde et précision	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB au-dessus de la plage 0.2ml / 5ml
Niveaux de pression et précision	+200daPa / -400daPa à +/-10daPa ou +/-10% au-delà de la plage
Plage de mesure du volume auditif et précision	0.1ml à 5ml +/- 0.1ml ou +/-5% sur toute la gamme
Sweep speed	Typically 200-300daPa/sec; dépendant du volume ear/cavity
Limites de pression (safety cutout)	+600 à -800 daPa
Nombre d'échantillons stockés	100 par tympanogramme
Mesures du réflexe	
Modes de prise de mesure	Ipsilatéral
Niveaux sonores du réflexe et précision	 102-1: 1000Hz +/-2%, configurable sur la plage 60dB à100dB HL +/-2dB, référencé à 2ml de volume de calibration ; Compensation pour volume auditif mesuré 102-4: 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz (4 kHz restreint à 95dBHL)
Plage de mesure du réflexe et précision	0.01ml à 0.5ml +/-0.01ml configurable par étapes de 0.01 ml
Paliers pour le réflexe stapédien	Paliers de 4, 5 ou 10 dB
Analyse du réflexe	Appréciation du test de réflexe => "pass/fail" (passe / échec) à chaque niveau testé ; amplitude maximum de chaque réflexe (rappelé sur rapport d'impression et sur le rapport du PC); pression à laquelle le réflexe a été effectué
Pression utilisée pour la mesure du réflexe	Pression au peak du Tympanogramme, ou 0 daPa (Always and Prompt Before Each Test modes)
Coupure du niveau de réflexe	En option, Auto-stop quand le réflexe est trouvé
Détection du seuil de réflexe	Configurable 0.01 – 0.50 ml par incrémentation de 0.01 ml
Durée du son du réflexe	0.6 secondes
Nombre d'enregistrements possible dans la base de données	30

Enregistrement de données	Tout enregistrement peut être stocké une fois que le tympanomètre est affiché. Les initiales du patient (A-Z, 0-9, "-") doivent être saisis avant la mémorisation.
Données prises en compte	Initiales du patient, graphique de tympanométrie et du réflexe stapédien, appréciation pour l'oreille gauche et/ou droite, date et heure du test, si le test a déjà été imprimé ou non et/ou envoyé à un ordinateur, paramètres utilisés pour l'appréciation, Identificateur 128 bit [Globally Unique Identifier (GUID)]
Mode d'affichage	Enregistrements par ordre chronologique inverse (dernier effectué affiché en 1 ^{er}), avec indication des données stockées comme indiqué ci-dessus
Horloge en temps réel	
Groupes date et heure	Date et heure sont attribuées à tous les enregistrements, ainsi qu'à la calibration
Durée d'alimentation	> 30 jours sans changer les piles
Impression	
Imprimante spécifique	Martel MCP8830, papier 57 mm de large
Interface	Infrarouge, IrDA hardware, 9600 baud
Informations imprimées	Espace laissé pour écrire des détails à propos du patient et de l'hôpital, paramètres de mesure de la tympanométrie, tympanogramme, paramètres du réflexe stapédien, graphique du réflexe stapédien, numéro de série matériel, dates de dernière et prochaine calibration
Interface série vers le PC	
Interface	OBEX (Object Exchange) service running on top of IrDA stack. Autoselects rate between 9600 - 115200 baud.
Information envoyée	Données patient, données complètes oreille droite / oreille gauche
Alimentation	
Types de piles	4 Alkaline AA (LR06) ; 4 NiMH rechargeables Les piles NiMH doivent avoir un ampérage supérieur à 2.3 Ah
Temps de chauffe	Aucun à température ambiante
Nombre de tests réalisables avec un jeu complet de piles	Approx. 200 (Alcaline) ou 100 (NiMH)
Délai de coupure automatique	90 ou 180 S
Courant à vide	70mA
Courant en utilisation	230mA
Données Physiques	
Afficheur	128 x 64 pixels / 8 lignes de 21 caractères
Dimensions	190mm de long x 80mm de large x 40mm de hauteur excluant la sonde 210mm de long en incluant la sonde
Poids (sans les piles)	285 g
Poids (avec les piles)	380 g
Environnement	
Plage de températures pour utilisation	+10 C à +40 C
Plage d'humidité pour utilisation	10% – 90% RH, non-condensé
Plage de pression atmosphérique	980 – 1040 mb

Plage de température pour stockage	- 40 C à +70 C
Plage d'humidité pour stockage	10% – 90% RH, non-condensé
Plage de pression atmosphérique pour stockage	900 – 1100 mb
Conformité aux Standards	
Sécurité	EN60601-1: 1990
EMC	EN60601-1-2: 2001
Performance	EN60645-5: 2005, Type 2 Tympanometer
Marquage CE	Conforme à la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux

14.2. Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques Degré de protection contre les chocs électriques Degré de protection contre l'entrée d'eau Mode d'utilisation Mobilité de l'équipement Alimentation interne Pièce type BF appliqué Non protégé contre cela Utilisation continue Portable

Le tympanomètre Otowave 102 fait partie des matériels de la Classe IIa de l'Annexe IX (Section 1) de la Directive Européenne sur les Dipositifs Médicaux. Il a été conçu pour un usage ponctuel et comme un instrument de tympanométrie de dépistage.

14.3. Symboles



Définition: Equipement de type BF – équipement fournissant un degré particulier de protection contre les chocs, particulièrement en ce qui concerne le courant de fuite possible et la fiabilité de connexion protectrice à la terre (si présente).



Définition: Attention, consultez les documents accompagnant le matériel.

15. CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Pour commander des consommables, des accessories additionnels et pour remplacer toute pièce détachée qui aurait été endommagée, veuillez contacter Amplivox ou bien votre distributeur afin d'en connaître le coût ainsi que les frais d'acheminement correspondant. Ces articles sont disponibles tels que listés ci-dessous :

Stock No.	Description
T517	Probe tip
T518	Sealing Washer
T018	Test Chamber Volume, 0.5 and 1 ml
T10	Jeu toutes tailles embouts auriculaires
T101	Embout auriculaire Otowave 6mm
T102	Embout auriculaire Otowave 7mm
T103	Embout auriculaire Otowave 8mm
T104	Embout auriculaire Otowave 9.5mm
T105	Embout auriculaire Otowave 11 mm
T106	Embout auriculaire Otowave 12.5mm
T107	Embout auriculaire Otowave 14mm
T108	Embout auriculaire Otowave 16mm
T109	Embout auriculaire Otowave 18mm
B132	Sacoche de transport spécifique
MANOW	Manuel d'utilisation de l'Amplivox Otowave
A091	Imprimante thermique spécifique
C01	Rouleaux de papier thermique (20 pcs)
T91	ACTiSYS Infrared USB adaptateur
Т003	Amplivox NOAH Impedance module
T004	Amplivox NOAH Impedance module + IrDA PC port

16. EMC & DECLARATION DU FABRICANT

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques				
Le tympanomètre Otowave 102 a été conçu pour un usage dans le milieu électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du tympanomètre Otowave 102 doit s'assurer qu'il l'emploie dans cet environnement-là.				
Emissions test	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils		
RF émissions	Groupe 1	Le tympanomètre Otowave 102 utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. D'ailleurs ses émissions RF sont		
CISPR 11	Groupe	très faibles et il est très improbable qu'elles causent d'interférence aux équipements électromagnétiques voisins.		
RF émissions	Classe B			
CISPR 11	0.000			
Harmonic emissions	Non	Le tympanomètre Otowave 102 peut être utilisé dans tout type de lieu et d'endroits ou d'immeubles, incluant donc des endroits		
IEC 61000-3-2	applicable	domestiques et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation électrique de basse tension tel que ceux		
Fluctuation de voltage / émissions à clignotement	Non applicable	fournissant les immeubles destinés aux habitations domestiques.		
IEC 61000-3-3				

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (1)				
Le tympanomètre Otowave 102 est conçu pour un usage dans le milieu électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du matériel doit s'assurer qu'il l'emploie dans un tel environnement.				
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Conseils – Environnement électromagnétique	
Décharge	±6 kV contact ±8	±6 kV		
électrostatique (ESD)	kV air	contact ±8	Les planchers doivent être en carrelage, bois ou en céramique. S'ils sont couverts de matériau	
IEC 61000-4-2		kV air	synthetique, mygromethe doit ette au - de 30%.	
Electrical fast transient/burst	±2 kV for power supply lines	Non applicable	Non applicable	
I EC 61000-4-4	±1 kV for input/output lines			
Montée subite	±1 kV differential	Non applicable	Non applicable	
I EC 61000-4-5	mode	approable		
	±2 kV common mode			

Voltage dips, short Interruptions and voltage variations on power supply input lines	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT)	Non applicable	Non applicable		
IEC 61000-4-11	for 5 cycles				
	70% UT (30% dip in UT)				
	for 25 cycles				
	<5% UT				
	(>95% dip in UT) for 5 sec				
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.		
NOTE UT is the a.c.	NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level				

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (2)

Le tympanomètre Otowave 102 est prévu pour un usage dans le milieu électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 102 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel milieu.

Immunity	IEC 60601	Compliance	Milieu électromagnétique – guide d'information
test	test level	level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80M Hz to 2.5GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Otowave 102 Tympanometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1 .2\sqrt{P} 80M$ Hz to 800M Hz $d = 2.3\sqrt{P} 800M$ Hz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each

Guide d'information et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (2)				
			frequency range. ^b	
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:	
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.				
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people				

Les champs de force from fixed transmitters, such as base stations
 for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Otowave 102 Tympanometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Otowave 102 Tympanometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Otowave 102 Tympanometer.
 b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre équipement portable et mobile de communications RF et le tympanomètre Otowave 102

Le tympanomètre Otowave 102 est prévu pour un usage dans le milieu électromagnétique dans lequel sont contrôlées les perturbations de radiation RF. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 102 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre tout équipement portable et mobile de communications RF (émetteurs) et le tympanomètre Otowave 102 comme conseillé ci-dessous.

Rated maximum output power	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
or transmitter	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
W	d = 1.2√P	d = 1.2√P	d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer. **NOTE 1** At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.